2013/10/22作成（新様式第1版）

製造販売届出番号 11B1X00001000039

類別　機械器具 22 検眼用器具

一般医療機器 一般的名称　瞳孔記録計　JMDN 13235000

ヘッドレストのみ再使用禁止

販売名

瞳孔記録計 NPi-100

【警告】

◆本品が取扱説明書通りに設定・使用されなかった場合、電磁波障害が発生する可能性があります。

◆本品を使用する際は本書及び付属の取扱説明書を熟読し、使用方法を完全に理解してください。誤使用等による安全性に関するリスク及び精度の低い測定結果となるリスクを避けるためです。

◆本品の使用は適切な訓練を受けた医療関係者に限定されます。

◆電気ショック等のリスクを避けるため、本品及び付属品を分解しないでください。

◆本品専用の付属品以外は使用しないでください。

◆本品付属のバッテリーの使用方法を誤った場合、火災、熱傷等のリスクが発生することがあるので注意してください。

【禁忌・禁止】

◆眼窩内組織もしくは軟組織に裂傷や浮腫が認められる場合、本品を使用しないでください

◆本品は電磁波による影響を受けることがあるため、MRI機器、高周波装置、除細動器、短波治療機器等の周辺では使用しないでください。

◆専用バッテリー以外のバッテリーが使用された場合、火災もしくは爆発の危険性があるため使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

本品は、光に対する瞳孔の反応をデジタル動画として撮影し、解析することを目的として使用する光学式スキャナーです。

本品は以下のNPi-100本体及び付属品で構成される。

1）NPi-100本体
2）ヘッドレスト
3）バッテリー
4）充電ステーション
5）ACアダプター　PSEコード付
6）スタイラスペン
7）添付文書
8）取扱説明書

＜外観＞

＜機器の分類＞

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源ME機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX0

＜電気的定格＞

電源入力：3.7VDC（バッテリー）

＜原理＞

本品は発光により瞳孔に刺激を与え、瞳孔径の変化をビデオ撮影し解析を行うシステムです。本体内に赤外線発光源、デジタルビデオカメラ及び液晶画面を内蔵しており、撮影・測定したデータを表示することが可能であり、測定データはプリンタを使用して印刷することができます。

【使用目的、効能又は効果】

本品は瞳孔の散大または縮瞳孔の計測に使用する。

【品目仕様等】

測定可能瞳孔径：1mm～9mm（測定精度：±0.03mm）

【操作方法又は使用方法】

使用前の準備

1. 充電ステーションのコネクター部にACアダプターPSEコード付を接続してください。
2. NPi-100本体にバッテリーを装着した後、充電ステーションに挿入して充電しておいてください。

使用前

1. NPi-100本体のレンズにヘッドレストを適切に装着してください。
2. NPi-100本体の電源を入れてください。

使用中

（測定）

1. NPi-100本体を患者さんに適切に当ててください。液晶画面に初期画面が表示されていることを確認してください。
2. RIGHTボタンもしくはLEFTボタンを押し、ビデオ機能をオンにしてください。瞳孔が液晶画面に表示されます。
3. RIGHTボタンもしくはLEFTボタンを押し続けてください。瞳孔が自動的に検出されることで、液晶画面に表示されます。RIGHTボタンもしくはLEFTボタンを解放して、測定を開始させてください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 測定が完了することで、測定結果が液晶画面に表示されます。

（印刷）
1. プリンタにプリンタ用のACアダプタを接続してください。
2. プリンタとNPi-100本体は赤外線通信により接続可能です。NPi-100本体の液晶画面の印刷用アイコンを押して、測定データを印刷してください。

使用後
1. NPi-100本体及び付属品は滅菌しないでください。表面を清掃する場合、消毒剤もしくはイソプロピルアルコールを含ませた柔らかい起毛のない布により清掃を行ってください。
2. NPi-100本体を使わない場合、充電ステーションに載せ常に充電しておいてください。

【使用上の注意】
◆完全に放電したバッテリーが使用された場合、本品に損傷を与えることがあります。必ず廃棄してください。
◆ヘッドレストを本体に着脱する際は、レンズに損傷を与えることのないように注意してください［レンズに触れる、あるいは回転させた場合、損傷を与えることがあります］。
◆本品をEOG、蒸気、乾熱、放射線滅菌にかけないでください。
◆本体や付属品を液体に浸したり、液体をたらしたりしないでください。
◆本体や付属品をアセトンで清掃しないでください。
◆ヘッドレストが適切に装着されなかった場合、正確な瞳孔測定ができないので注意してください。
◆4つのLEDのうち1つでも発光しないことが認められた場合、測定を中止し、早急にアイ・エム・アイ（株）が認定するサービスマンに連絡してください。

＜相互作用＞
（併用注意）
◆本品は、放射線治療室内（注1）に持ち込まれた場合、誤作動を引き起こす可能性があります［放射線（電磁波又は粒子線）により、本品の回路に影響が及ぶことがあります］。
◆本品を処置上やむを得ず治療室内（注1）に持ち込む場合、動作状況の監視を行うとともに、誤作動等の発生時に早急な対処ができるよう準備をしておいてください。
注1：主要文献1に記載の放射線治療室内及び治療室内

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1. 操作環境
・保管温度：18～30℃
・相対湿度：20～70%（非結露）

2. 輸送及び保管環境
・保管温度：0～75℃
・相対湿度：10～95%（非結露）

3.耐用期間
本体5年［自己認証（製造業者データ）による］
ただし、取扱説明書通りに使用され、指定した保守点検及び消耗品の交換を実施した場合。

4.使用期限
ヘッドレスト：製造日より1年

【保守・点検等に係る事項】
1. 清掃：NPi-100本体及び充電ステーションは未滅菌で供給されます。
・本体及び付属品を滅菌しないでください。表面を清掃する場合、消毒剤もしくはイソプロピルアルコールを含ませた柔らかい起毛のない布により清掃を行ってください。
・NPi-100本体及び充電ステーションを液体に浸したり、液体をたらすことのないようにしてください。
・NPi-100本体及び充電ステーションの清掃にアセトンを使用しないでください。
・液晶画面の清掃にはイソプロピルアルコールを含ませた柔らかい起毛のない布を用いてください。

2. バッテリーの交換：NPi-100本体を使わない場合、充電ステーションに載せ、常に充電をしておいてください。
NPi-100本体のバッテリーを交換する場合、本体の下部の蓋を押し下げて蓋を開け、交換してください。

【包装】
本体：1台/箱
ヘッドレスト：1個/袋、24個/袋
バッテリー：1個/袋

【主要文献及び文献請求先】
（主要文献）
1. 薬食安発第0229第1号「放射線治療器に係る使用上の注意の改訂について」（平成24年2月29日、厚生労働省）
（文献請求先）
アイ・エム・アイ株式会社　OR/クリチカルケア部
住所：〒343-0824　埼玉県越谷市流通団地3-3-12
TEL：048-968-4442
E-mail：support@imimed.co.jp

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社
住所：〒343-0824　埼玉県越谷市流通団地3-3-12
TEL：048-988-4411（代）
製造業者（国名）
製造元：NeurOptics, Inc.（ニューロプティクス社）（米国）
製造所：NeurOptics, Inc.（ニューロプティクス社）（米国）